

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. Juni 2022 (30.06.2022)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2022/136558 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 17/84 (2006.01) A61B 17/86 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2021/087316

(22) Internationales Anmeldedatum:
22. Dezember 2021 (22.12.2021)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2020 134 637.9
22. Dezember 2020 (22.12.2020) DE

(71) Anmelder: **FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V.** [DE/DE]; Hansastr. 27 C, 80686 München (DE). **ASKLEPIOS ORTHOPÄDISCHE KLINIK HOHWALD** [DE/DE]; Hohwaldstraße 40, 01844 Neustadt in Sachsen (DE).

(72) Erfinder: **HAMANN, Isabell**; Reichenhainerstr. 88, 09126 Chemnitz (DE). **LEIMERT, Mario**; Hohwaldstraße 40, 01844 Neustadt in Sachsen (DE). **BRAUN, Dennis**; Reichenhainerstr. 88, 09126 Chemnitz (DE). **WERNER, Michael**; Reichenhainerstr. 88, 09126 Chemnitz (DE). **ROTSCH, Christian**; Reichenhainerstr. 88, 09126 Chemnitz (DE).

(74) Anwalt: **GRÜNECKER PATENT- UND RECHTSANWÄLTE PARTG MBB**; Leopoldstr. 4, 80802 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, ZW).

(54) Title: MODULAR SURGICAL ECCENTRIC BONE SCREW

(54) Bezeichnung: MODULARE CHIRURGISCHE KNOCHENEXZENTERSCHRAUBE

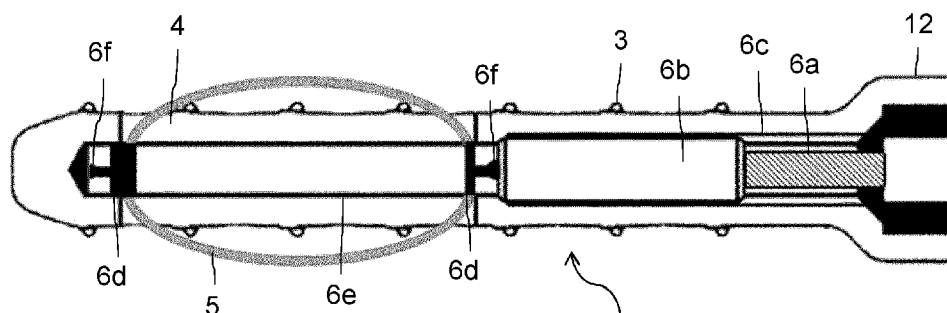


Fig. 2B

(57) Abstract: The invention relates to a screw (1), in particular a surgical bone screw (1), for use in an osteosynthesis for increasing the anchoring stability in a bone structure. In order to increase the anchoring stability, the screw (1) comprises a main part (2) with an outer thread (3) and at least one actuator element (5) that can be converted between a first state, in which the actuator element (5) is arranged within the diameter of the outer thread (3) in order to screw in the screw (1), and a second state, in which the actuator element (5) protrudes beyond the diameter of the outer thread (3) in order to prevent the screw (1) from rotating.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung umfasst eine Schraube (1), insbesondere eine chirurgische Knochenschraube (1) für den Einsatz in der Osteosynthese zur Erhöhung der Verankerungsstabilität in einer Knochenstruktur. Zur Erhöhung der Verankerungsstabilität umfasst die Schraube (1) einen Grundkörper (2) mit einem Außengewinde (3) und mindestens ein Aktorelement (5), welches zwischen einem ersten Zustand, in welchem das Aktorelement (5) zum Einschrauben der Schraube (1) innerhalb des Durchmessers des Außengewindes (3) angeordnet ist, und einem zweiten Zustand, in welchem das Aktorelement (5) zur Verdrehsicherung der Schraube (1) über den Durchmesser des Außengewindes (3) vorsteht, überführbar ist.

GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)

Modulare chirurgische Knochenexzentrerschraube

Technisches Gebiet

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Schraube, insbesondere eine modulare chirurgische Knochenexzentrerschraube für den Einsatz in der Osteosynthese. Die Knochenschraube dient der Erhöhung der Verankerungsstabilität, insbesondere im osteoporotischen Knochen, um die Auslockerung aus dem Knochen zu reduzieren.

Um die Relativbewegungen zwischen Frakturteilen zu unterdrücken, ist eine hohe Verankerungsstabilität von Schrauben-Implantaten direkt nach dem Einbringen in den Knochen erforderlich. Speziell bei osteoporotischem Knochen ist jedoch die nötige Verankerungsstabilität aufgrund der strukturellen Schwächung und des begrenzten Platzes nicht in jedem Fall gewährleistet. Oftmals finden die Schrauben-Implantate während der Operation keinen ausreichenden Halt im knöchernen Umfeld und erfordern, entgegen der ursprünglichen Planung, eine Anpassung der Positionierung und verwendeten Schraubengröße, was zu einer zusätzlichen Schädigung von intaktem Knochenmaterial führt. Darüber hinaus können postoperativ unter physiologischen Belastungen aseptische (nicht entzündliche) Auslockerungen auftreten, die auf Mikrobewegungen an der Knochen-Implantat-Schnittstelle infolge einer unzureichenden Implantatstabilität zurückzuführen sind.

Müssen die betroffenen Schrauben-Implantate im Rahmen einer Revisionsoperation ersetzt werden, stellt dies insbesondere bei älteren Patienten ein erhebliches Risiko dar, da bei diesem Eingriff schwerwiegende Begleitkomplikationen auftreten können. Beim Entfernen können große Bereiche der knöchernen Struktur zerstört werden, was ein erneutes Einbringen eines Implantates erheblich erschwert.

Aufgrund hoher Lebenserwartungen und der Zunahme von Revisionsoperationen, müssen die Risiken eine Verbesserung der Verankerungsstabilität von chirurgischen Schrauben direkt nach der Implantation ermöglicht werden und eine zusätzliche Schädigung von intaktem Knochenmaterial bei Revisionsoperationen vermieden werden.

Beschreibung des Stands der Technik

Chirurgische Knochenschrauben sind im Stand der Technik bekannt. Ist eine Verankerung alleine durch die Geometrie der Schraube nicht mehr möglich oder die Möglichkeit der Zementeinspritzung nicht möglich, können zusätzliche passiv oder aktiv bewegliche Komponenten, die in die chirurgische Schraube integriert sind, verwendet werden. Hierdurch kann der Außendurchmesser und somit die Menge des verdrängten Knochenmaterials erhöht werden. Dadurch ergibt sich eine zusätzliche Verdichtung des Knochens um das Implantat.

Eine Knochenschraube dieser Art ist beispielsweise aus der Patentschrift US 20130226251 A1 bekannt. Darin ist ein Mechanismus beschrieben, in dem sich innerhalb einer Schraube eine erste Oberfläche in Richtung einer zweiten Oberfläche bewegt. Ein expandierbares äußeres Element umfasst ein erstes Ende, das an der ersten Oberfläche anliegt, und ein zweites Ende, das an der zweiten Oberfläche eines proximalen Abschnitts anliegt. Durch Vorrücken der beiden Oberflächen zueinander wird das erste Ende des expandierbaren Elements zum zweiten Ende des expandierbaren Elements vorgeschoben. Das erweiterbare Element ist so konfiguriert, dass somit der Querschnitt abschnittsweise auf ein Doppeltes des vorherigen Querschnitts erweitert wird. Mindestens eines der Enden des expandierbaren Elements ist ein freies Ende, das sich unter einer der ersten oder zweiten Oberflächen erstreckt und so konfiguriert ist, dass es sich in Bezug auf eine an diese angrenzende Oberfläche dreht.

Durch die Verschiebung der Oberflächen beim Vorgang der Querschnittserweiterung wird die zweite Oberfläche, respektive die Spitze, der Knochenschraube verdreht, sowie teilweise aus dem Knochen herausgeführt, welches bereits bei der Querschnittserhöhung zu einer Herabsetzung der Verankerungsstabilität führen kann. Zudem ist die Zugänglichkeit des Mechanismus zur Querschnittserweiterung sehr eingeschränkt. Auch diese vorliegende Erfindung verändert den Querschnitt der Knochenschraube irreversibel und erschwert eine etwaige Herausnahme der Knochenschraube.

Ein weiteres Beispiel für eine solche Knochenschraube mit Querschnittserweiterung ist im Patentdokument US 2012109222 A1 offenbart. Die darin beschriebene Erfindung beschreibt eine entfernbare Verankerungsschraube, eine Befestigungsschraube, eine Ankerschraube und ein Spitzenabschnitt. Die Ankerschraube ist so konfiguriert, dass sie relativ zur Befestigungsschraube so gedreht werden kann, dass der Spitzenabschnitt in einen aufweitbaren Anker eingreift. Der aufweitbare Anker ist zwischen der Befestigungsschraube und dem Spitzenabschnitt so angeordnet, dass eine Drehung der Ankerschraube relativ zur Befestigungsschraube eine Aufweitung des aufweitbaren Ankers bewirkt.

Erneut ist ein Mechanismus beschrieben, in dem sich der Fixierungsabschnitt in Form des Ankers aufstellen lässt, indem eine Ankerschraube und eine Befestigungsschraube nach Einsatz der Befestigungsschraube an der Operationsstelle zueinander verschoben werden, um die Vorrichtung zur Knochenverstärkung nach dem Einsatz sicher an Ort und Stelle zu positionieren. Durch die Verschiebung der Strukturen beim Vorgang der Aufstellung des Ankers wird die innere Struktur, respektive der Spitzenabschnitt, der Verankerungsschraube teilweise aus dem Knochen herausgeführt, welches bereits bei der Fixierung der Schraube zu einer Herabsetzung der Verankerungsstabilität führen kann. Zudem weist die beschriebene Vorrichtung entlang der Verankerungsschraube im Bereich des Ankers einen Längsabschnitt

auf, der sowohl im aufgeweiteten Zustand, als auch im Ausgangszustand der Verankerungsschraube kein Außengewinde aufweist. Dies führt bereits bei der Implantierung der Verankerungsschraube zu einer unvollständigen Verankerung der Schraube im Knochen.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die aus dem Stand der Technik bekannten Probleme zu lösen und eine Knochenschraube mit erhöhter Verankerungsstabilität bereitzustellen.

Zur Lösung der vorstehend definierten Aufgabe stellt die vorliegende Erfindung die Schraube nach Anspruch 1 bereit. Die erfindungsgemäße Schraube ist insbesondere eine chirurgische Knochenschraube für den Einsatz in der Osteosynthese und dient zur Erhöhung der Verankerungsstabilität in einer Knochenstruktur. Diese Schraube umfasst einen Grundkörper mit einem Außengewinde, mindestens ein Aktorelement, welches zwischen einem ersten Zustand, in welchem das Aktorelement zum Einschrauben der Schraube innerhalb des Durchmessers des Außengewindes angeordnet ist, und einem zweiten Zustand, in welchem das Aktorelement zur Verdrehsicherung der Schraube über den Durchmesser des Außengewindes vorsteht, überführbar ist.

Hierdurch ergibt sich der Vorteil, dass die beschriebene Knochenschraube mittels des Aktorelements auf einfache Weise von einem Verankerungszustand in einen Grundzustand rückführbar ist, in dem das Aktorelement in Gänze im Gewinde verschwindet, um ein einfaches Herausschrauben zu ermöglichen. Somit kann sowohl eine erhöhte Stabilisierung der Festigkeit im Knochen als auch eine schonende Herausnahme der Knochenschraube gewährleistet werden.

Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstände der abhängigen Ansprüche.

Es kann sinnvoll sein, wenn das Aktorelement als Formgedächtniselement ausgebildet ist, wobei das Aktorelement vorzugsweise aus einer Nickel-Titan-Legierung oder einer Nickel-Titan-Kupfer-Legierung oder einem superelastischen Material hergestellt ist, bevorzugt mittels mechanischem Abtragen, Lasern, additiver Auftragung und/oder elektrochemischen Verfahren. Bei der Ausführung als Formgedächtniselement kann das Aktorelement besonders einfach zwischen dem ersten und dem zweiten Zustand überführt werden.

Es kann sich als vorteilhaft erweisen, wenn der Grundkörper mindestens eine Aufnahme aufweist, vorzugsweise im Bereich des Außengewindes, wobei bevorzugt das Aktorelement im ersten Zustand in der Aufnahme angeordnet ist und/oder im zweiten Zustand aus der Aufnahme vorsteht, wobei besonders bevorzugt mehrere Aufnahmen entlang einer Gewindeachse hintereinander und/oder in Umfangsrichtung um die Gewindeachse nebeneinander angeordnet sind. In dieser Aufnahme kann das Aktorelement beim Einschrauben der Schraube im ersten Zustand besonders kompakt angeordnet werden. Im

zweiten Zustand kann diese kompakte Anordnung aufgelöst werden und durch Hervorstellen des Aktorelements eine Verankerung der Schraube in der Knochenstruktur erreicht werden.

Es kann hilfreich sein, wenn die Aufnahme (insbesondere mit Blickrichtung radial zur Gewindeachse) eine Rechteckform aufweist, wobei vorzugsweise die längere Seite der Aufnahme parallel zu einer Gewindeachse des Außengewindes ausgerichtet ist. Die kürzere Seite der Aufnahme ist beispielsweise in Umfangsrichtung des Außengewindes ausgerichtet. Diese Ausgestaltung eignet sich insbesondere zur Aufnahme eines entsprechend geformten, rechteckigen Aktorelements, welches die Aufnahme im ersten Zustand idealerweise ausfüllt und gegebenenfalls vollständig verschließt. Dadurch kann gewährleistet werden, dass der vom Aktorelement und der Aufnahme ausgeübte Reibungswiderstand beim Einschrauben der Schraube besonders gering ist.

Es kann sich als sinnvoll erweisen, wenn sich das Aktorelement im ersten Zustand in einer Ebene erstreckt, vorzugsweise in der Mantelfläche des Grundkörpers und/oder das Aktorelement im zweiten Zustand gewölbt ist, vorzugsweise nach außen (bzw. von der Gewindeachse weg) konvex und nach innen (bzw. zu der Gewindeachse hin) konkav. Dadurch ist der vom Aktorelement ausgeübte Reibungswiderstand im ersten Zustand besonders gering.

Es kann nützlich sein, wenn das Aktorelement einseitig oder beidseitig, vorzugsweise an einer oder beiden gegenüberliegenden Schmalseiten, eingespannt ist. Durch die einseitige Einspannung kann sich das Aktorelement besonders stark verformen. Durch die beidseitige Einspannung ist eine gezielte konvexe Verformung des Aktorelements einstellbar.

Es kann sich als hilfreich erweisen, wenn das Aktorelement wenigstens eine wellige, gezackte oder sägezahnartige Oberfläche aufweist, vorzugsweise an der vom Grundkörper (bzw. der Gewindeachse) abweisenden Seite. Durch eine derart gestaltete Oberfläche vergrößert sich der Reibungskoeffizient des Aktorelements gegenüber der Umgebung. Durch die sägezahnartige Oberfläche kann gegebenenfalls eine formschlüssige Verbindung mit dem umliegenden Knochenmaterial erzielt werden, sodass die Schraube besonders stabil in der Knochenstruktur verankert werden kann.

Es kann praktisch sein, wenn der Grundkörper zumindest einen innenliegenden Kanal aufweist, durch den ein fließfähiges Medium geführt werden kann, wobei sich der Kanal bevorzugt zum Außengewinde und/oder einem distalen Ende der Schraube erstreckt. Durch diesen Kanal kann insbesondere ein fließfähiger und aushärtbarer Knochenzement eingeführt und in der Umgebung des Grundkörpers verteilt werden, sodass der Grundkörper mit dem Außengewinde teilweise oder vollständig in diesem Knochenzement eingebettet wird. Dadurch kann die Verankerungsstabilität der erfindungsgemäßen Schraube weiter verbessert werden.

Es kann sich als nützlich erweisen, wenn die Schraube einen Verstellmechanismus zur Überführung des Aktorelements zwischen dem ersten und dem zweiten Zustand aufweist, wobei der Verstellmechanismus vorzugsweise als ein Schraub-, Druck-, Keil- oder Drehmechanismus ausgebildet ist. Durch diesen Verstellmechanismus erleichtert sich die Betätigung des Aktorelements zur Überführung zwischen dem ersten und dem zweiten Zustand. Vorzugsweise ist der Verstellmechanismus am Schraubenkopf betätigbar.

Es kann vorteilhaft sein, wenn der Verstellmechanismus zwischen einer ersten Stellung, in welcher sich das Aktorelement im ersten Zustand befindet, und einer zweiten Stellung, in welcher sich das Aktorelement im zweiten Zustand befindet, verstellbar ist, bevorzugt stufenlos. Durch die entsprechende Stellung des Verstellmechanismus' kann der Zustand des Aktorelements gezielt beeinflusst werden.

Es kann sich als praktisch erweisen, wenn die Schraube eine Arretierung aufweist, um den Verstellmechanismus in der ersten Stellung und/oder in der zweiten Stellung und/oder einer Zwischenstellung zu arretieren. Dadurch kann eine ungewollte Verstellung des Verstellmechanismus' verhindert werden.

Es kann zweckdienlich sein, wenn die Schraube eine Anzeigeeinrichtung aufweist, um anzuzeigen, ob sich das Aktorelement im ersten Zustand und/oder im zweiten Zustand befindet. Dadurch erleichtert sich die Bedienung der erfindungsgemäßen Schraube für einen Benutzer.

Es kann sich als nützlich erweisen, wenn die Schraube am distalen Ende einen spitzen Endabschnitt aufweist. Dadurch erleichtert sich das Einführen und Einschrauben der Schraube in die Knochenstruktur, da das Knochengewebe durch den spitzen Endabschnitt leichter verdrängt wird.

Es kann sinnvoll sein, wenn am oberen Ende des Außengewindes am Grundkörper ein Schraubenkopf angeordnet ist, der vorzugsweise ein Außengewinde und/oder einen Innen-Sechskant aufweist. Am Außengewinde kann ein Einfüllmechanismus zum Injizieren von Knochenzement eingesetzt werden, sodass der Einfüllmechanismus mit dem innen liegenden Kanal des Grundkörpers kommuniziert. Der Innensechskant erleichtert das Bedienen der erfindungsgemäßen Schraube mit kleinformatigem Werkzeug.

Ein weiterer Aspekt der Erfindung betrifft ein Verfahren zum Verankern einer Schraube nach einer der vorangehenden Ausführungen, wobei das Aktorelement nach dem Einschrauben der Schraube von dem ersten in den zweiten Zustand überführt wird, um die Schraube in der eingeschraubten Position zu verankern.

Weitere vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich durch Kombinationen der Merkmale, die in der Beschreibung, den Figuren und den Ansprüchen offenbart sind.

Kurze Beschreibung der Figuren

Es zeigen:

Fig. 1A eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Knochenschraube gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel in einem ersten Zustand, wobei die Knochenschraube einen Grundkörper mit Außengewinde und zwei streifenförmige Aktorelemente mit rechteckigem Grundriss aufweist, die auf diametral gegenüberliegenden Seiten des Grundkörpers in entsprechend geformten rechteckigen Ausnehmungen parallel zur Längsachse des Grundkörpers angeordnet sind, wobei die Aktorelemente in dem dargestellten ersten Zustand innerhalb des Durchmessers des Außengewindes jeweils im flachen Zustand angeordnet sind, sodass die Schraube in eine Knochenstruktur einschraubbar ist.

Fig. 1B eine im Vergleich zu Fig. 1A um 90° gedrehte Seitenansicht der Knochenschraube gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel im ersten Zustand.

Fig. 1C die in Fig. 1B gezeigte Knochenschraube gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel in einem zweiten Zustand, in welchem die Aktorelemente eine nach außen konvex gekrümmte Konfiguration einnehmen, um über den Durchmesser des Außengewindes vorzustehen und die Knochenschraube in der Knochenstruktur zu verankern.

Fig. 2A eine Längsschnittansicht der Knochenschraube gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel in dem ersten Zustand.

Fig. 2B eine Längsschnittansicht der Knochenschraube gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel in dem zweiten Zustand.

Fig. 2C eine weitere Längsschnittansicht der Knochenschraube gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel.

Fig. 2D eine perspektivische Ansicht eines Innenkonus gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel.

Fig. 3A eine Längsschnittansicht einer erfindungsgemäßen Knochenschraube gemäß einem zweiten Ausführungsbeispiel in einem ersten Zustand.

Fig. 3B eine weitere Längsschnittansicht der Knochenschraube gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel.

Fig. 3C eine perspektivische Ansicht eines Innenkonus gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel.

Fig. 4 eine Draufsicht auf einen Schraubenkopf einer erfindungsgemäßen Knochenschraube gemäß einem der gezeigten Ausführungsbeispiele.

Fig. 5 eine Längsschnittansicht einer erfindungsgemäßen Knochenschraube gemäß einem dritten Ausführungsbeispiel in einem zweiten Zustand, wobei die Knochenschrauben mehrere Aktorelemente aufweist, die in Längsrichtung des Grundkörpers hintereinander und in Umfangsrichtung des Grundkörpers nebeneinander regelmäßig angeordnet sind.

Fig. 6A eine Seitenansicht eines gewellten Aktorelements im ersten Zustand sowie im zweiten Zustand;

Fig. 6B eine Seitenansicht eines sägezahnartig gezackten Aktorelements im ersten Zustand sowie im zweiten Zustand;

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele

Fig. 1A zeigt eine Seitenansicht einer Knochenschraube 1 gemäß der vorliegenden Erfindung mit Blickrichtung radial zur Längsachse. Die Knochenschraube 1 umfasst einen Grundkörper 2 der sich in Längsrichtung der Knochenschraube erstreckt (Erstreckungsrichtung). Der Grundkörper 2 weist am oberen Ende einen Schraubenkopf 12 auf. Die Knochenschraube 1 kann mittels eines dem Schraubenkopf 12 entsprechenden Werkzeugs in einen zu behandelnden Knochen eingeschraubt werden. Grundkörper 2 weist zudem auf der Umfangsfläche eines Schafts ein Außengewinde 3 auf, das sich ausgehend vom Schraubenkopf 12 entlang einer zur Längsachse des Grundkörpers 2 coaxialen Gewindeachse bis zu dessen distalen Ende erstreckt. Zudem weist der Grundkörper 2 am distalen Ende einen spitzen Endabschnitt 15 auf. Eine Länge, ein Durchmesser und eine Gewindeform der Knochenschraube 1 können auf einen entsprechenden Anwendungsfall zugeschnitten gestaltet werden.

Der Grundkörper 2 weist in Erstreckungsrichtung eine als Aussparung ausgebildete Aufnahme 4 auf, welche mit Blickrichtung radial zur Gewindeachse, wie in Fig. 1 dargestellt, vorzugsweise eine Rechteckform aufweist und den Grundkörper 2 senkrecht zur Längsachse durchdringt. Die längere Seite der Aufnahme 4 erstreckt sich vorzugsweise parallel zur Längsachse des Grundkörpers 2.

Die Knochenschraube 1 weist zudem mindestens ein Aktorelement 5, vorzugsweise ein Formgedächtniselement, auf, welches innerhalb der mindestens einen Aufnahme 4 angeordnet ist und derart konfiguriert ist, die Form zu ändern, um in einer ersten Stellung innerhalb des Durchmessers des Außengewindes 3 zu verbleiben und in einer zweiten Stellung aus den Aussparungen 4 des Grundkörpers 2 über einen Außendurchmesser des Außengewindes 3 herauszustehen. In der ersten Stellung liegt das mindestens eine Aktorelement 5 in Gänze innerhalb der Aussparung 4.

Fig. 1B zeigt eine im Vergleich zu Fig. 1A um 90° gedrehte Seitenansicht der Knochenschraube 1 gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel. Die Aufnahme 4 ist nicht zu erkennen, da diese quer zur Darstellungsansicht verläuft. Das Aktorelement 5 ist ebenfalls nicht erkennbar, da es in Gänze innerhalb der Aufnahme 4 und innerhalb des Durchmessers des Außengewindes 3 liegt. Der maximale Außendurchmesser des Grundkörpers 2 im Bereich des Schafts wird, wie in den Fig. 1A und 1B dargestellt, durch das Außengewinde 3 definiert.

Fig. 1C zeigt die in den Fig. 1A und 1B gezeigte Knochenschraube gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel in einem Zustand, in der jedes Aktorelement 5 die Form von einer flachen zu einer nach außen konvex gekrümmten Konfiguration geändert hat und aus der entsprechenden Aufnahme 4 des Grundkörpers 2 über den Außendurchmesser des Außengewindes 3 heraussteht. Das Aktorelement 5 ist vorzugsweise aus Blech hergestellt und bildet nach einer Formänderung eine abgerundete sowie nach außen konvex geformte Auswölbung 7.

Die Knochenschraube 1 gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst zudem einen Verstellmechanismus 6, der das Aktorelement 5 aus einem ersten Zustand bzw. Grundzustand, in dem das Aktorelement 5 in Gänze in der Aufnahme 4 und innerhalb des Durchmessers des Außengewindes 3 liegt, in einen zweiten Zustand bzw. Aufweitzustand, in dem das Aktorelement 5 über den Außendurchmesser des Außengewindes 3 heraussteht, reversibel überführen kann.

Fig. 2A zeigt eine Längsschnittansicht der Knochenschraube 1 gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel in einem Grundzustand mit detaillierter Darstellung des Verstellmechanismus 6. Fig. 2A zeigt die Knochenschraube 1 in einer entlang der Längsachse bzw. Gewindeachse geschnittenen Ansicht. Am unteren, distalen Ende der Knochenschraube 1 sind rechteckige Aufnahmen 4 dargestellt, deren längere Seiten sich parallel zur Längsachse bzw. Gewindeachse der Schraube 1 erstrecken. Der Grundkörper 2 behaut im Innenraum einer zentralen Bohrung 6e, die mit den Aufnahmen 4 von innen kommuniziert, den Verstellmechanismus 6.

Der Verstellmechanismus 6 ist im vorliegenden Ausführungsbeispiel als Schraubmechanismus ausgebildet und besteht aus einem Stellglied 6a, einer Stellschraube 6b, einem Innengewinde 6c im Inneren des Grundkörpers 2, Halteabschnitten 6d, einem Bohrloch 6e und drehbaren Lagerungen 6f der Aktorelementen 5. Das Bohrloch 6e verläuft durch den Schraubenkopf 12, entlang der Erstreckungsrichtung bis in den unteren Bereich des Grundkörpers 2, ohne diesen in Längsrichtung vollständig zu durchdringen. Im Bereich der Aussparungen 4 schneiden sich das Bohrloch 6e und die Aufnahmen 4, sodass das Bohrloch 6e mit den Aufnahmen 4 kommuniziert. Im oberen Bereich des Bohrlochs 6e, vorzugsweise bis etwa zur Hälfte der Tiefe des Bohrlochs 6e, ist ein Innengewinde 6c angeordnet. Im

Innengewinde 6c wird eine Stellschraube 6b, vorzugsweise eine Madenschraube 6b, eingeschraubt. Die Stellschraube 6b weist eine Länge auf, die kürzer ist als die Länge des Innengewindes 6c. Im Grundzustand ist die Stellschraube 6b am oberen Ende des Innengewindes 6c angeordnet. Am oberen Ende der Stellschraube 6b ist ein vorzugsweise zylinderförmiges Stellglied 6a befestigt. Das Stellglied 6a kann mit der Stellschraube 6b gedreht werden. Das Stellglied 6a weist am oberen Ende eine Schnittstelle für ein Schraubwerkzeug, beispielsweise eine Schlitz- oder Kreuz-Nut auf, um mit einem entsprechenden Werkzeug verdreht zu werden. Das Stellglied 6a steht im Grundzustand aus dem Schraubenkopf 12 heraus. Am unteren Ende der Stellschraube 6b, sowie am unteren Ende des Bohrlochs 6e sind drehbare Gelenklagerungen 6f angeordnet. Ein von den drehbaren Gelenklagerungen 6f gehaltener Abschnitt ist fähig, sich um die eigene Achse zu drehen. Die drehbaren Gelenklagerungen 6f lagern jeweils einen vorzugsweise scheibenförmigen Halteabschnitt 6d, welcher dazu konfiguriert ist, die Aktorelemente 5 in den Aussparungen 4 im Grundzustand zu halten.

Fig. 2A zeigt eine Längsschnittansicht der Knochenschraube 1 gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel in einem zweiten Zustand mit detaillierter Darstellung des Verstellmechanismus 6. Durch Verdrehen des Stellglieds 6a dreht sich die Stellschraube 6b entlang des Innengewindes 6c tiefer in das Bohrloch 6e ein und schiebt die Halteabschnitte 6d, welche einerseits am unteren Ende der Stellschraube 6b und andererseits am unteren Ende des Bohrlochs 6e mittels drehbarer Gelenklagerungen 6f gelagert werden, zusammen. Durch das Zusammenschieben der Halteabschnitte 6d wölben sich die Aktorelemente 5 nach außen und werden in den zweiten Zustand überführt, um eine nach außen konvex geformte bzw. abgerundete Auswölbung 7 zu bilden. Die drehbaren Gelenklagerungen 6f gewährleisten hierbei, dass sich die gehaltenen Aktorelemente 5 nicht mit der Schraubbewegung mitdrehen. Zudem können die Haltevorrichtungen 6d beispielsweise durch eine Nut-/Überstand-Lösung im Bohrloch 6e (nicht dargestellt) daran gehindert werden, sich im Bohrloch 6e zu verdrehen.

Der maximale Außendurchmesser der Schraube 1 im Bereich des mit dem Außengewinde 3 versehenen Schafts des Grundkörpers 2 wird, wie in den Fig. 1C dargestellt, durch die ausgewölbten Aktorelemente 5 definiert. Die ausgewölbten Aktorelemente 5 kommen mit umliegendem Knochengewebe in Berührung und bieten eine größere Haltefläche im Knochen. Der erhöhte Außendurchmesser der Knochenschraube 1 dient somit der Erhöhung der Verankerungsstabilität der Knochenschraube 1.

Wie oben beschrieben, wird der Verstellmechanismus 6 mittels Verdrehung der Stellschraube 6b durchgeführt. Somit ist der Verstellmechanismus 6 stufenlos einstellbar. Dies führt dazu, dass die Querschnittserweiterung der Knochenschraube 1 beliebig jeweils auf den zutreffenden Behandlungsfall angepasst werden kann.

Der Verstellmechanismus 6 ist nicht darauf beschränkt, durch einen Schraubmechanismus ausgebildet zu sein, sondern kann ebenfalls beispielsweise als Druck-, Keil- oder Drehmechanismus ausgebildet sein.

Die verwendeten Aktorelemente 5 sind vorzugsweise Formgedächtniselemente, welche aus einer Formgedächtnislegierung, vorzugsweise einer Nickel-Titan-Legierung oder einer Nickel-Titan-Kupfer-Legierung bestehen. Dies sind spezielle Metalle, die in zwei unterschiedlichen Kristallstrukturen existieren können. Sie werden oft auch als Memorymetalle bezeichnet. Dies rührt von dem Phänomen her, dass sie sich an eine frühere Formgebung trotz nachfolgender starker Verformung scheinbar „erinnern“ können. Die Formwandlung basiert auf einer temperaturabhängigen Gitterumwandlung zu einer dieser beiden Kristallstrukturen.

Die Aktorelemente 5 werden z.B. mittels mechanischem Abtragen, Lasern, additiver Auftragung und/oder elektrochemischen Verfahren hergestellt. Die Aktorelemente 5 werden zudem derart hergestellt, dass sie im ersten Zustand jene Gitterstruktur aufweisen, an welche sich das Aktorelement 5 durch Temperaturzugabe „erinnert“. Der zweite Zustand des Aktorelements 5 ist somit ein Zustand, in dem das Aktorelement 5 durch den Verstellmechanismus 6 aus der zu erinnernden Gitterstruktur heraus umgeformt wurde. Durch einen Wärmeeintrag kann das Aktorelement 5 dann an den Grundzustand (erinnerte Gitterstruktur) erinnert werden und kann über den Verstellmechanismus 6 einfach in die Grundform zurückgebracht werden. Somit kann gewährleistet werden, dass die Knochenschraube 1 reversibel vom ersten in den zweiten Zustand und zurück überführt werden kann und dabei der erste Zustand immer derart ausgeprägt ist, dass sich die Aktorelemente 5 in Gänze in die Aufnahmen 4 zurückziehen. Somit kann eine einfache Entnahme der Knochenschraube 1 gewährleistet werden.

Fig. 2C zeigt eine weitere Längsschnittansicht der Knochenschraube 1 gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel im ersten Zustand. Anhand von Fig. 2C wird eine mögliche Konfiguration der Halteabschnitte 6d und der Gelenklagerungen 6f näher betrachtet. Die Gelenklagerungen 6f sind in Form von Konen 6f, ausgebildet. Fig. 2D zeigt eine perspektivische Ansicht eines solchen Konus 6f gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel. Die Konen 6f weisen eine im wesentlichen zylindrische Form auf. Die vorzugsweise als Blech geformten Aktorelemente 5 werden durch die Konen 6f in der Knochenschraube aufgehängt und gleichzeitig geführt, um ein Verdrehen der Aktorelemente 5 beim Überführen von dem ersten Zustand in den zweiten Zustand zu verhindern. Gleichzeitig erleichtern die Konen das Montieren der Aktorelemente 5 im Schraubeninneren.

Wie in Fig. 2C dargestellt, befindet sich ein Konus 6f im mittleren Abschnitt des Bohrlochs 6e, der das vordere Ende der Aktorelemente 5 aufhängt und führt. Am distalen Ende des Bohrlochs 6e ist ebenfalls ein Konus 6f angeordnet in dem das andere Ende der Aktorelemente 5 aufgehängt ist.

Die Konen 6f weisen an einer Stirnseite die Halteabschnitte 6d in Form einer taschenförmigen Vertiefung auf, welche dazu konfiguriert ist die Aktorelemente 5 aufzunehmen. Die taschenförmige Vertiefung im Inneren des Konus 6f ist quaderförmig, wobei deren Querschnittsfläche vorzugsweise so groß ist wie zwei aufeinander gelegte Aktorelemente 5. Die Fertigung der Konen 6f kann additiv oder mechanisch erfolgen.

Fig. 3A zeigt eine Längsschnittansicht einer Knochenschraube 1 gemäß einem zweiten Ausführungsbeispiel im Grundzustand. Die Knochenschraube 1 gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel ist in Fig. 3A im Vergleich zu den Fig. 2A und 2B derart dargestellt, dass die Knochenschraube um 90° gedreht wurde und eine Sicht durch die Aussparungen 4 gezeigt ist. Fig. 3 zeigt, dass in dem zweiten Ausführungsbeispiel der Grundkörper 2 der Knochenschraube 1 an den jeweils verbleibenden Flanken zumindest einen innenliegenden Kanal 8 aufweist, der konfiguriert ist, dass durch den Kanal 8 ein fließfähiges Medium geführt werden kann, wobei der Kanal 8 mindestens eine Öffnung 9 im Bereich des Außengewindes 3 und/oder am distalen Ende der Schraube 1 aufweist, das so konfiguriert sind, dass das fließfähige Medium vom Inneren des Grundkörpers 2 nach außen geführt werden kann. Der mindestens eine Kanal 8 und die mindestens eine Öffnung 9 sind derart gestaltet, dass diese die Aussparung 4 nicht schneiden. Der Kanal 8 ist lediglich schematisch dargestellt und kann anders als gezeigt verlaufen.

Mit der Knochenschraube 1 des zweiten Ausführungsbeispiels ist es demnach möglich, beispielsweise aushärtbaren Knochenzement in den umliegenden Knochen zu injizieren. Durch die Öffnungen 9 kann das im Kanal 8 geführte, fließfähige Medium aus dem Grundkörper 2 austreten. Vorzugsweise ist das fließfähige Medium ein aushärtbarer Knochenzement, der sich im Umfeld der Öffnungen 9 im Knochen ausbreitet und dort aushärtet. Dies führt zu weiterer Erhöhung des Widerhakeneffekts und somit der Erhöhung der Verankerungsstabilität der Knochenschraube 1 im zu behandelnden Knochen. Durch die Konfiguration von Aufnahmen 4 und Kanal 8, welche sich nicht schneiden, kann gewährleistet werden, dass die herausstehenden Aktorelemente 6 nicht mit dem aushärtbaren Knochenzement umschlossen werden. Somit bleibt eine Revisionsoperation mittels reversiblen Zurückführen der Knochenschraube 1 in den Grundzustand möglich.

Eine lokale Aufteilung der Aktorelemente 5 und der Öffnungen 9 für ein Zementinjizieren entlang der Knochenschraube 1 ist zudem denkbar. Während der obere, bei

einer Revision leichter zugängliche Teil der Knochenschraube 1 durch das Umschließen von Zement verankert wird, kann im unteren Bereich das Aufweiten der Knochenschraube 1 durch die Aktorelemente 5 für zusätzliche Verankerungsstabilität sorgen.

Fig. 3B zeigt eine weitere Längsschnittansicht der Knochenschraube 1 gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel im ersten Zustand. Anhand von Fig. 3B wird ein Zusammenspiel der Stellschraube 6b mit den Konen 6f näher betrachtet. Über das Stellglied 6a, hier in Form eines Innen-Sechskants dargestellt, kann die Stellschraube 6b in das Innengewinde der Knochenschraube 1 eingeschraubt werden. Die sich axial nach tiefer in die Knochenschraube 1 bewegend Stellschraube 6b drückt gegen den Konus 6f, wobei die Stirnflächen der Stellschraube 6b und des Konus 6f aufeinander gleiten, so dass eine Rotation der Stellschraube 6b nicht auf den Konus 6f übergeben wird. Der Konus 6f bewegt sich ohne zu rotieren axial in Richtung des distalen Endes des Bohrlochs 6e und staucht die geführten Aktorelemente 5 zusammen, um diese von dem ersten in den zweiten Zustand zu überführen.

Fig. 3B zeigt zudem, dass die Stellschraube 6b und der Konus 6f jeweils mit einem Kanal 8 ausgebildet sind. Durch den Kanal 8 kann ein fließfähiges Medium geführt werden, wobei der Kanal 8 mindestens eine Verbindung zu einer Öffnung 9 in Richtung des Außengewindes 3 und/oder am distalen Ende der Knochenschraube 1 aufweist. Somit ist in Fig. 3B ein Ausführungsbeispiel offenbart, in dem die Aufnahmen 4 und der Kanal 8 für eine Zementinjizierung zusammengelegt werden. Hierbei wird zwar eine Revisionsoperation der Knochenschraube 1 erschwert, durch das Zusammenwirken von aufgeweitetem Aktorelement 5 und ausgehärtetem Zement könnte jedoch die Verankerungsstabilität weiter erhöht werden.

Fig. 3C zeigt eine perspektivische Ansicht eines Konus 6f mit Kanal 8 gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel. Der Kanal 8 verläuft vorzugsweise jeweils entlang der Achse der Stellschraube 6b und der Konen 6f. Im zweiten Ausführungsbeispiel sind die Halteabschnitte 6d jeweils durch eine zusätzliche taschenförmige Vertiefung pro Aktorelement 5 ausgebildet. Die Aktorelemente 5 werden auf der Stirnseite der Konen 6f einzeln am Konus 6f in die taschenförmigen Vertiefungen eingeführt und von diesen gehalten.

Die Stellschraube 6b wird über das Innengewinde 6c in die Knochenschraube 1 eingeschraubt bis die Aktorelemente 5 für den Anwendungsfall optimal aufgestellt sind. Hierfür kann die Stellschraube 6b nur bis zu einem bestimmten definierten Punkt eingeschraubt werden. Ein Absatz bzw. das Ende des Gewindeganges des Innengewindes 6c stellt einen Überdrehschutz dar. Der Absatz am Ende des Gewindegangs ist so tief im Innengewinde 6c angeordnet, dass in der tiefsten Stellung der Stellschraube 6b die Aktorelemente 5 eine maximale Verformung ausführen bevor sie plastisch verformt werden.

Fig. 4 zeigt eine Draufsicht auf einen Schraubenkopf 12 einer Knochenschraube 1 gemäß einem der gezeigten Ausführungsbeispiele. Der Schraubenkopf ist am oberen Ende des Grundkörpers 2 angeordnet. Der Schraubenkopf 12 weist an der Außenumfangsfläche ein Außengewinde 13 auf. Das Außengewinde 13 ist derart konfiguriert, dass eine Einspritzvorrichtung 15 aufgeschraubt werden kann. Durch die Einspritzvorrichtung kann ein fließfähiges Medium beispielsweise in den Kanal 8 eingeführt werden. Außerdem kann das Außengewinde 13 des Weiteren zum Aufschrauben von weiteren zur Implantation benötigten Werkzeugen genutzt werden.

Wie in Fig. 4 gezeigt, weist der Schraubenkopf 12 ebenfalls einen Innen-Sechskant 14 auf. Mittels des Innen-Sechskant 14 und einem entsprechenden Sechskant-Werkzeug kann die Knochenschraube 1 geschraubt werden. Das Stellglied 6a ist beispielhaft mit einer Schlitznut dargestellt. In einem Zustand der maximalen Querschnittserweiterung schließt das Stellglied 6a mit einer Zwischenebene im Schraubenkopf 12 ab.

Fig. 4 zeigt zudem, dass der Verstellmechanismus 6 mit einer Arretierung 10 ausgestattet sein kann. Die Arretierung 10 sorgt dafür, dass ein Zurückstellen des Verstellmechanismus 6 verhindert werden kann. Die Arretierung 10 ist beispielhaft als ein Verdrehschutz dargestellt. Der Verdrehschutz wird durch einen Schiebemechanismus gewährleistet. In diesem wird, wenn sich das Stellglied 6a in einem Zustand befindet, in dem der Außendurchmesser der Schraube 1 maximal ist, ein Schieber von der Zwischenebene in die obere Fläche des Stellglieds 6a transversal teilweise in den Schlitz des Stellglieds 6a geschoben. Hierdurch ergibt sich eine Verdrehblockade.

Der Schraubenkopf 1 weist ferner eine Anzeigeeinrichtung 11 auf, mit welcher in der Umgebung des Stellglieds 6a ein Zustand der maximalen Querschnittsvergrößerung gekennzeichnet wird. Dies ist in Fig. 4 der Einfachheit halber durch zwei Kreise dargestellt. Wenn sich die Kreise, d.h. die Oberfläche des Stellglieds 6a und die Zwischenebene in einer Ebene treffen, kennzeichnet dies die maximale Querschnittsvergrößerung durch die Aktorelemente 5. Zudem ist eine Anzeige denkbar, welche den jeweiligen effektiven Durchmesser der aufgeweiteten Aktorelemente 5 im stufenlosen Verstellen der Knochenschraube 1 anzeigt.

Fig. 5 zeigt eine Längsschnittansicht einer Knochenschraube gemäß deinem dritten Ausführungsbeispiel in einem zweiten Zustand. Die Knochenschraube 1 des dritten Ausführungsbeispiels ist grundsätzlich aufgebaut wie im ersten und zweiten Ausführungsbeispiel. Daher werden identische Bezugszeichen mit Verweis auf die entsprechende vorangehende Beschreibung verwendet. Im Unterschied zum ersten und zweiten Ausführungsbeispiel weist das dritte Ausführungsbeispiel mehrere Aufnahmen 4 auf,

die in Längs- und Umfangsrichtung beabstandet sind, sodass mehrere Reihen (in Fig. 5 zwei Reihen) von Aktorelementen 5 im Grundkörper 2 angeordnet werden können. Der Verstellmechanismus 6 agiert wie oben beschrieben. Lediglich werden hier die Halteelemente 6d aneinandergereiht verschoben.

Fig. 6A zeigt eine Seitenansicht eines gewellten Aktorelements im Grundzustand sowie im Aufweitungszustand. Die Oberfläche des Aktorelements 5 kann gewellt sein um die Oberflächenrauigkeit des Aktorelements 5 zu erhöhen. Somit kann die Verankerung der Schraube 1 weiter verbessert werden, da jedes Aktorelement 5 gegenüber dem umliegenden Knochengewebe für eine höhere Reibung sorgt.

Fig. 6B zeigt eine Seitenansicht eines sägezahnartig geformten bzw. gezackten Aktorelements 5 im ersten Zustand sowie im zweiten Zustand. Die Oberfläche des Aktorelements 5 kann gezackt sein, um die Oberflächenrauigkeit des Aktorelements 5 zu erhöhen. Somit kann die Verankerung der Schraube 1 weiter verbessert werden, da jedes Aktorelement 5 gegenüber dem umliegenden Knochengewebe für eine höhere Reibung sorgt. Im Idealfall ist das Aktorelement 5 derart gezackt, dass sich bei passender Richtungsorientierung eine Art Widerhakenstruktur auf dem Aktorelement ergibt. Somit kann die Verankerungsstabilität um ein weiteres verstärkt werden.

Die vorliegende Erfindung ist nicht auf die beschriebenen Ausführungsbeispiele beschränkt. Weitere Abänderungen und Variationen der Ausführungsbeispiele sind denkbar. So ist ein Ausführungsbeispiel mit einem asymmetrischen Aufbau mit lediglich einem Aktorelement 5 auf einer Seite der Knochenschraube 1 offenbart. Dies ist beispielsweise vorteilhaft, wenn die Form und der Zustand des zu behandelnden Knochens und Randbedingungen während der Implantierung eine Aufweitung einer Knochenschraube 1 lediglich an einer Stelle erlauben.

Zudem ist ein Ausführungsbeispiel offenbart, in dem eine Vielzahl von Aufnahmen 4 mit entsprechender Anzahl an Aktorelementen 5 zu beliebigen Richtungen der Umfangsfläche des Grundkörpers 2 angeordnet sind. Durch eine solche Anordnung kann eine gleichmäßige Verteilung der Aktorelemente 5 in sämtliche radiale Richtungen ermöglicht werden. Dies führt zu einer gleichmäßigen Verankerung der Knochenschraube 1 im zu behandelnden Knochen.

Obwohl die Erfindung in Bezug auf spezifische Ausführungsformen für eine vollständige und klare Offenbarung beschrieben wurde, sind die beigefügten Ansprüche nicht auf diese Weise zu beschränken, sondern so auszulegen, dass sie alle Modifikationen und alternativen Konstruktionen verkörpern, die einem Fachmann auf entsprechende Weise einfallen können, welche in die hier dargelegte Grundlehre fallen. Zusätzlich können die

Merkmale verschiedener Implementierungsausführungsformen kombiniert werden, um weitere Ausführungsformen der Erfindung zu bilden.

Bezugszeichenliste

- | | |
|----|---------------------------------------|
| 1 | Schraube |
| 2 | Grundkörper |
| 3 | Außengewinde |
| 4 | Aufnahme bzw. Aussparung |
| 5 | Aktorelement |
| 5a | Aktorelement mit welliger Oberfläche |
| 5b | Aktorelement mit gezackter Oberfläche |
| 6 | Verstellmechanismus |
| 6a | Stellglied |
| 6b | Stellschraube |
| 6c | Innengewinde |
| 6d | Halteabschnitt |
| 6e | Bohrloch |
| 6f | drehbare Lagerung |
| 7 | abgerundete Auswölbung |
| 8 | Kanal |
| 9 | Loch |
| 10 | Arretierung |
| 11 | Anzeigeeinrichtung |
| 12 | Schraubenkopf |
| 13 | Außengewinde des Schraubenkopfs |
| 14 | Innen-Sechskant des Schraubenkopfs |
| 15 | Spitzer Endabschnitt |

PATENTANSPRÜCHE

1. Schraube (1), insbesondere chirurgische Knochenschraube (1) für den Einsatz in der Osteosynthese zur Erhöhung der Verankerungsstabilität in einer Knochenstruktur, umfassend,
einen Grundkörper (2) mit einem Außengewinde (3),
mindestens ein Aktorelement (5), welches zwischen einem ersten Zustand, in welchem das Aktorelement (5) zum Einschrauben der Schraube (1) innerhalb des Durchmessers des Außengewindes (3) angeordnet ist, und einem zweiten Zustand, in welchem das Aktorelement (5) zur Verdrehsicherung der Schraube (1) über den Durchmesser des Außengewindes (3) vorsteht, überführbar ist.
2. Schraube (1) nach dem vorangehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aktorelement (5) als Formgedächtniselement ausgebildet ist, wobei das Aktorelement (5) vorzugsweise aus einer Nickel-Titan-Legierung oder einer Nickel-Titan-Kupfer-Legierung oder einem superelastischen Material hergestellt ist, bevorzugt mittels mechanischem Abtragen, Lasern, additiver Auftragung und/oder elektrochemischen Verfahren.
3. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Grundkörper (2) mindestens eine Aufnahme (4) aufweist, vorzugsweise im Bereich des Außengewindes (3), wobei bevorzugt das Aktorelement (5) im ersten Zustand in der Aufnahme (4) angeordnet ist und/oder im zweiten Zustand aus der Aufnahme (4) vorsteht, wobei besonders bevorzugt mehrere Aufnahmen (4) entlang einer Gewindeachse hintereinander und/oder in Umfangsrichtung um die Gewindeachse nebeneinander angeordnet sind.
4. Schraube (1) nach dem vorangehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Aufnahme (4) eine Rechteckform aufweist, wobei vorzugsweise die längere Seite der Aufnahme (4) parallel zu einer Gewindeachse des Außengewindes (3) ausgerichtet ist.
5. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich das Aktorelement (5) im ersten Zustand in einer Ebene erstreckt, vorzugsweise in der Mantelfläche des Grundkörpers (3) und/oder das Aktorelement (5) im zweiten Zustand gewölbt ist, vorzugsweise nach außen konvex und nach innen konkav.

6. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aktorelement (5) einseitig oder beidseitig, vorzugsweise an einer oder beiden gegenüberliegenden Schmalseiten, eingespannt ist.
7. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aktorelement (5) wenigstens eine wellige, gezackte oder sägezahnartige Oberfläche (5a, 5b) aufweist, vorzugsweise an der vom Grundkörper (2) abweisenden Seite.
8. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Grundkörper (2) zumindest einen innenliegenden Kanal (8) aufweist, durch den ein fließfähiges Medium geführt werden kann, wobei sich der Kanal (8) bevorzugt zum Außengewinde (3) und/oder einem distalen Ende der Schraube (1) erstreckt.
9. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schraube (1) einen Verstellmechanismus (6) zur Überführung des Aktorelements (5) zwischen dem ersten und dem zweiten Zustand aufweist, wobei der Verstellmechanismus (6) vorzugsweise als ein Schraub-, Druck-, Keil- oder Drehmechanismus ausgebildet ist.
10. Schraube (1) nach dem vorangehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Verstellmechanismus (6) zwischen einer ersten Stellung, in welcher sich das Aktorelement (5) im ersten Zustand befindet, und einer zweiten Stellung, in welcher sich das Aktorelement (5) im zweiten Zustand befindet, verstellbar ist, bevorzugt stufenlos.
11. Schraube (1) nach einem der beiden vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schraube (1) eine Arretierung (10) aufweist, um den Verstellmechanismus (6) in der ersten Stellung und/oder in der zweiten Stellung und/oder einer Zwischenstellung zu arretieren.
12. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schraube (1) eine Anzeigeeinrichtung (11) aufweist, um anzuzeigen, ob sich das Aktorelement (5) im ersten Zustand und/oder im zweiten Zustand befindet.
13. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schraube (1) am distalen Ende einen spitzen Endabschnitt (15) aufweist.
14. Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass am oberen Ende des Außengewindes (3) am Grundkörper (2) ein Schraubenkopf

(12) angeordnet ist, der vorzugsweise ein Außengewinde (13) und/oder einen Innen-Sechskant (14) aufweist.

15. Verfahren zum Verankern einer Schraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Aktorelement (5) nach dem Einschrauben der Schraube (1) von dem ersten in den zweiten Zustand überführt wird, um die Schraube (1) in der eingeschraubten Position zu verankern.

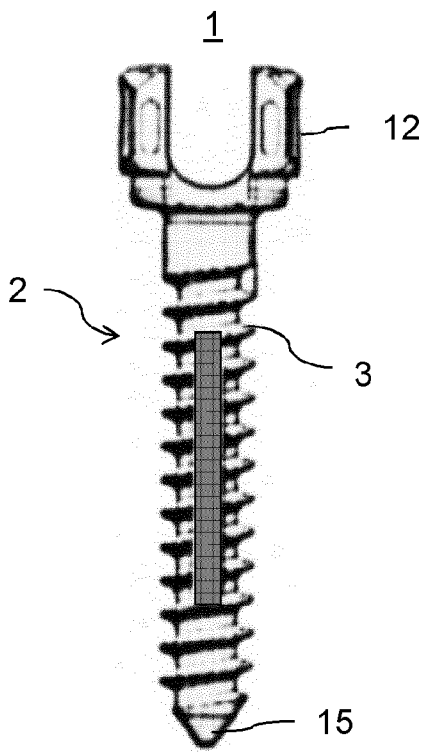


Fig. 1A

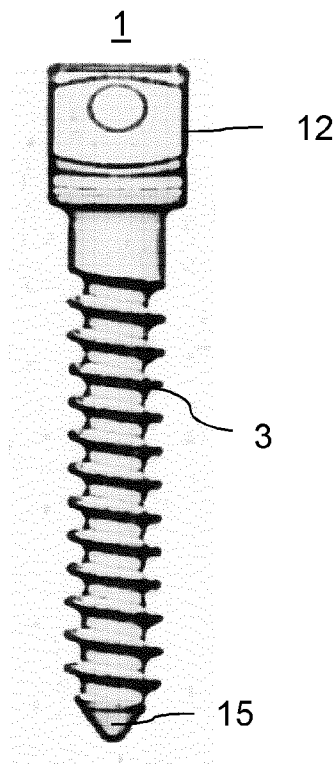


Fig. 1B

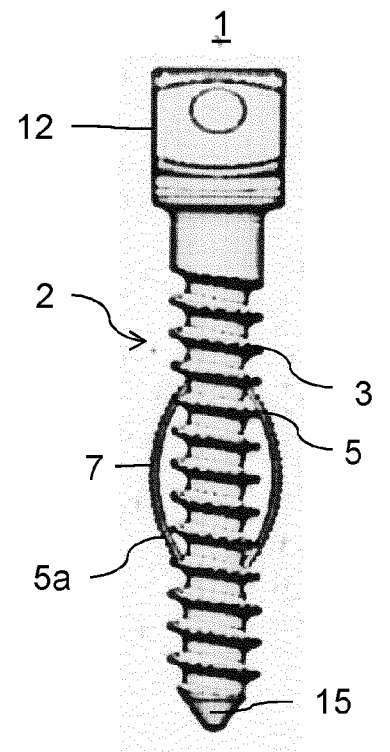


Fig. 1C

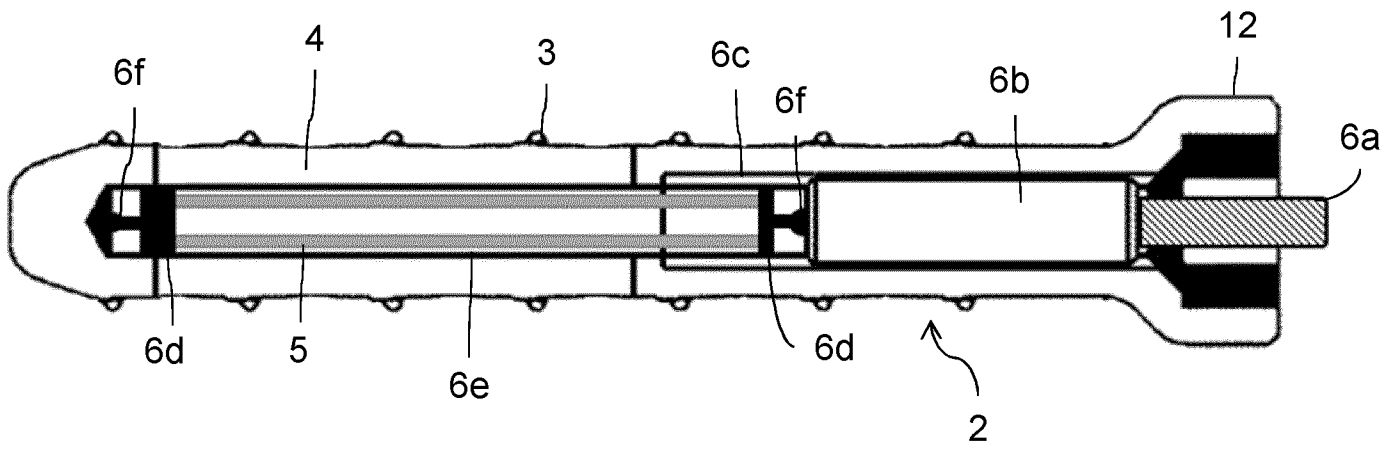


Fig. 2A

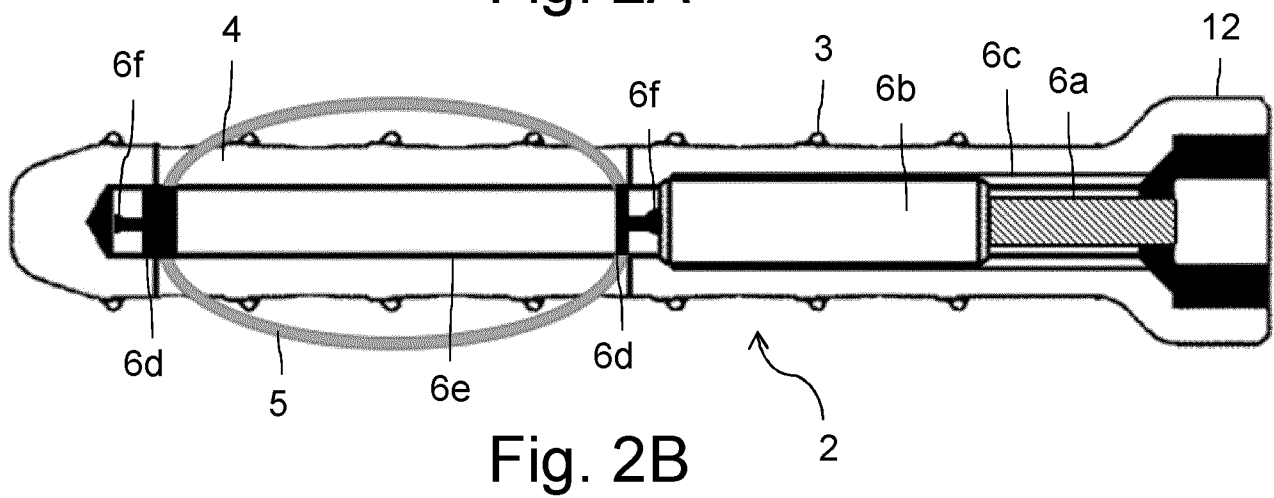


Fig. 2B

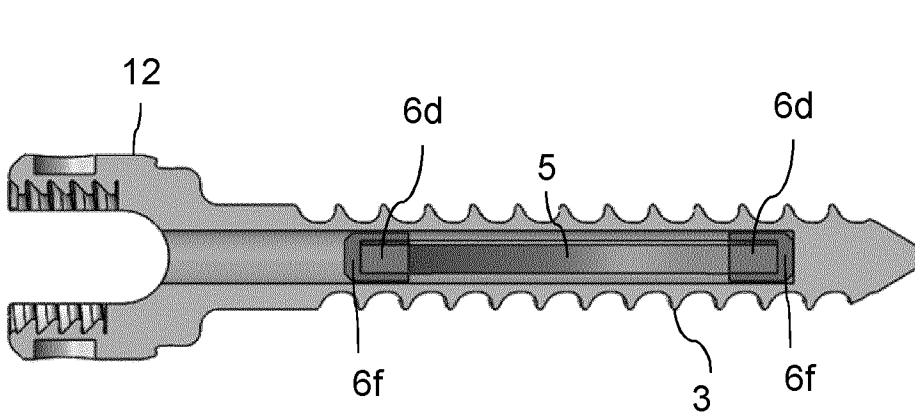


Fig. 2C

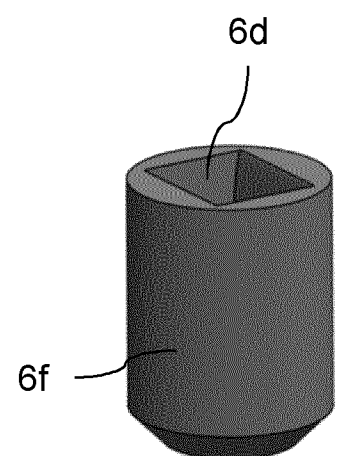


Fig. 2D

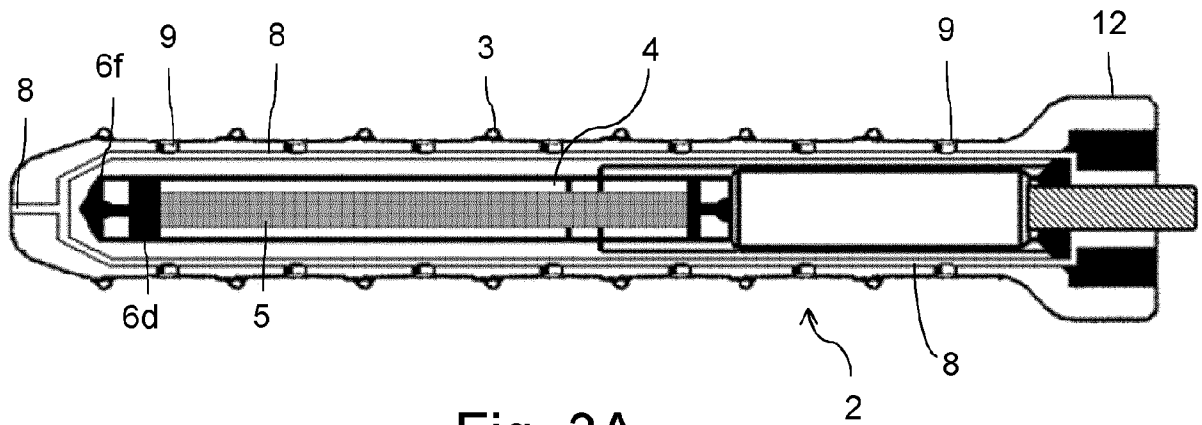


Fig. 3A

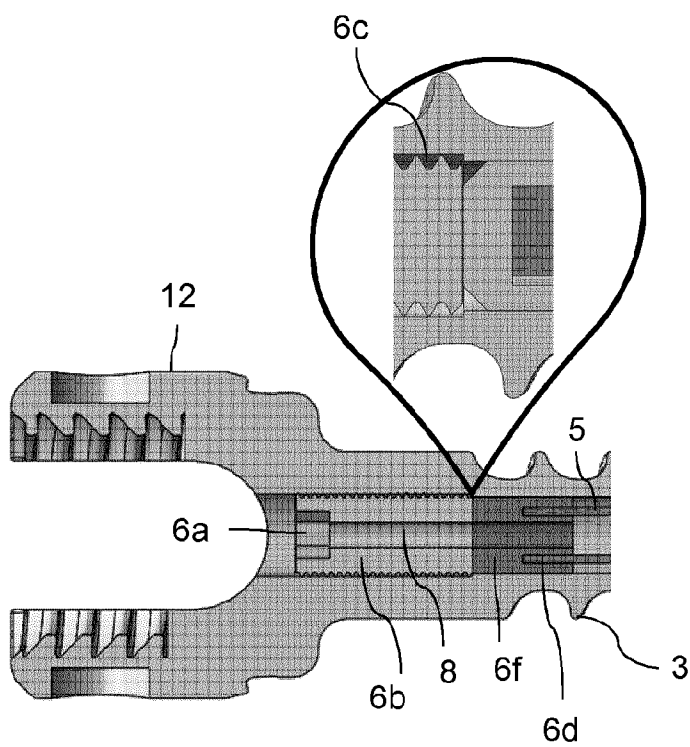


Fig. 3B

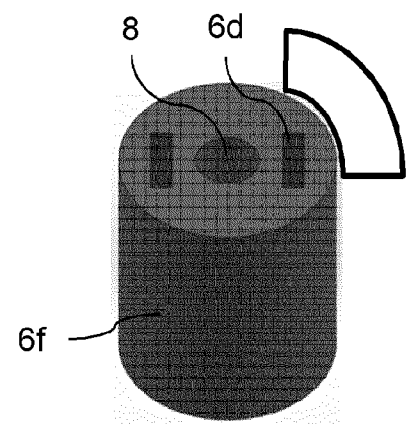


Fig. 3C

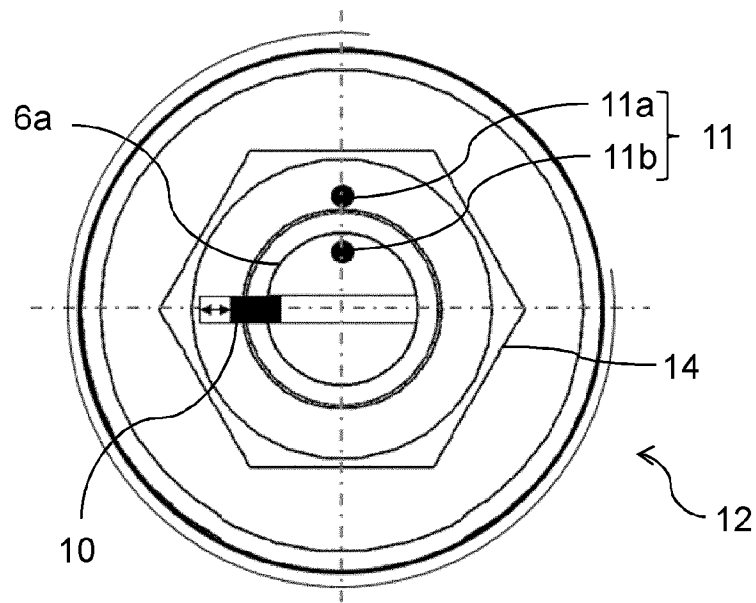


Fig. 4

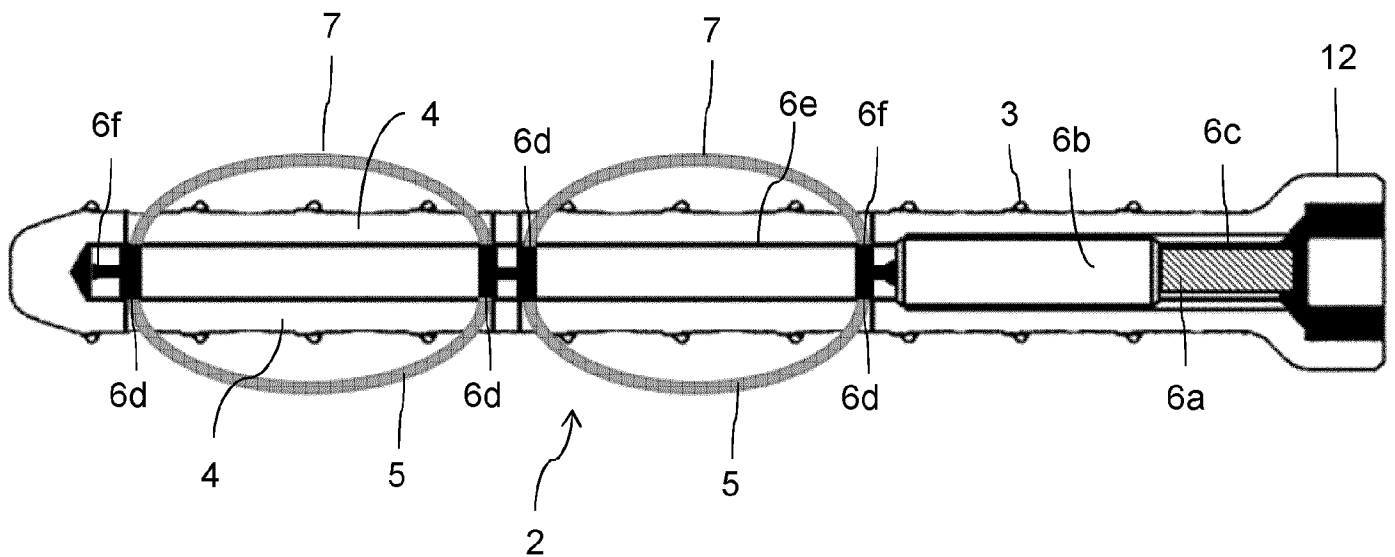


Fig. 5

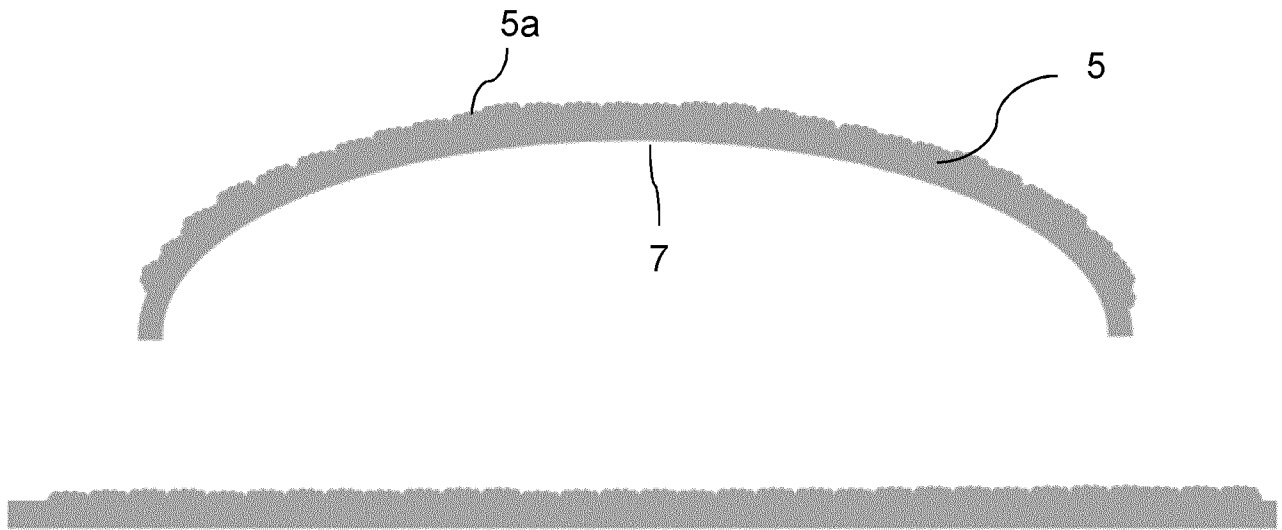


Fig. 6A

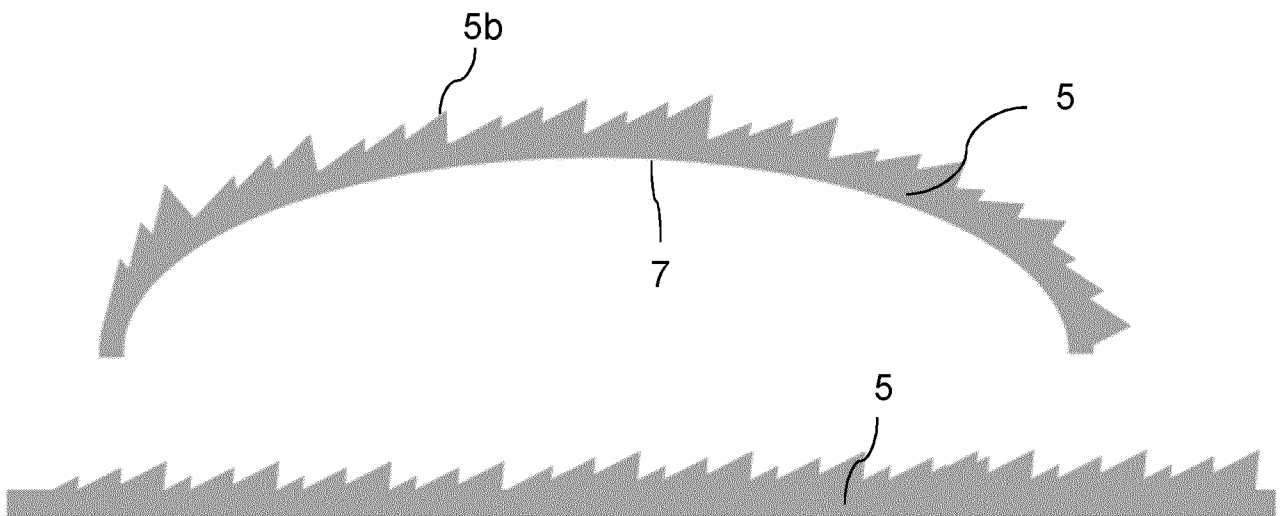


Fig. 6B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2021/087316

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61B 17/84**(2006.01)i; **A61B 17/86**(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2019173627 A1 (MAT NV [BE]; MAT USA LLC [US]) 12 September 2019 (2019-09-12) figure 18	1,3-6,8-10,13,14
X	US 2019133656 A1 (REIMELS WILLIAM [US]) 09 May 2019 (2019-05-09) paragraph [0051]; figure 6B	1,2
X	US 2017258498 A1 (REDMOND ANDY J [US] ET AL) 14 September 2017 (2017-09-14) figure 7	1
X	WO 2014040515 A1 (SHANGHAI MICROPORT ORTHOPEDICS [CN]; SUZHOU HEALTH MEDICAL CO LTD [CN]) 20 March 2014 (2014-03-20) figure 6A	1
X	DE 102010041226 A1 (ACES GMBH [DE]) 22 March 2012 (2012-03-22) figure 10	1
X	WO 0176493 A1 (SYNTHES AG [CH]; SYNTHES USA [US]; FREI RETO [CH]; HEHLI MARKUS [CH]) 18 October 2001 (2001-10-18) figure 1	1



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 March 2022

Date of mailing of the international search report

25 May 2022

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Fernández Arillo, J

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2021/087316**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **15**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claim 15 does not meet the requirements of PCT Rule 39.1(iv), because the subject matter of said claim relates in view of the description to a method for treatment of the human or animal body by surgery.
Pursuant to PCT Rule 39.1(iv), no search was carried out in respect of this claim.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-6, 8-10, 13, 14
Surgical bone screw according to claim 1, wherein the actuator element is designed as a shape memory element.
2. claim: 7
Surgical bone screw according to claim 1, wherein the actuator element has at least one corrugated, jagged or sawtooth-like surface.
3. claim: 11
Surgical bone screw according to claim 1, wherein the screw has a locking mechanism.
4. claim: 12
Surgical bone screw according to claim 1, wherein the screw has a display device.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2021/087316

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: **1-6, 8-10, 13, 14**

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2021/087316

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2019173627	A1	12 September 2019	US	2021038275	A1	11 February 2021
				WO	2019173627	A1	12 September 2019
US	2019133656	A1	09 May 2019	US	10172656	B1	08 January 2019
				US	2019133656	A1	09 May 2019
				US	2021022783	A1	28 January 2021
US	2017258498	A1	14 September 2017	US	2017258498	A1	14 September 2017
				US	2020113605	A1	16 April 2020
WO	2014040515	A1	20 March 2014	CN	103654936	A	26 March 2014
				WO	2014040515	A1	20 March 2014
DE	102010041226	A1	22 March 2012	DE	102010041226	A1	22 March 2012
				DE	112011104236	A5	07 November 2013
				WO	2012048689	A2	19 April 2012
WO	0176493	A1	18 October 2001	AT	277562	T	15 October 2004
				AU	3548400	A	23 October 2001
				AU	2000235484	B2	14 October 2004
				CA	2444060	A1	18 October 2001
				DK	1272116	T3	13 December 2004
				EP	1272116	A1	08 January 2003
				ES	2225109	T3	16 March 2005
				JP	4174070	B2	29 October 2008
				JP	2003531654	A	28 October 2003
				US	2003078581	A1	24 April 2003
				WO	0176493	A1	18 October 2001

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDESINV. **A61B17/84 A61B17/86**

ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2019/173627 A1 (MAT NV [BE]; MAT USA LLC [US]) 12. September 2019 (2019-09-12) Abbildung 18 -----	1, 3-6, 8-10, 13, 14
X	US 2019/133656 A1 (REIMELS WILLIAM [US]) 9. Mai 2019 (2019-05-09) Absatz [0051]; Abbildung 6B -----	1, 2
X	US 2017/258498 A1 (REDMOND ANDY J [US] ET AL) 14. September 2017 (2017-09-14) Abbildung 7 -----	1
X	WO 2014/040515 A1 (SHANGHAI MICROPORT ORTHOPEDICS [CN]; SUZHOU HEALTH MEDICAL CO LTD [CN]) 20. März 2014 (2014-03-20) Abbildung 6A ----- --/--	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. März 2022

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

25/05/2022

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Fernández Arillo, J

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 10 2010 041226 A1 (ACES GMBH [DE]) 22. März 2012 (2012-03-22) Abbildung 10 -----	1
X	WO 01/76493 A1 (SYNTHES AG [CH]; SYNTHES USA [US]; FREI RETO [CH]; HEHLI MARKUS [CH]) 18. Oktober 2001 (2001-10-18) Abbildung 1 -----	1

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. **15**
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Anspruch 15 erfüllt nicht die Erfordernisse der Regel 39.1(iv) PCT, weil sein Gegenstand angesichts der Beschreibung eine Methode zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers betrifft. Gemäß Regel 39.1(iv) PCT wurde der Gegenstand dieses Anspruchs nicht recherchiert.
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☒ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung;; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:
1-6, 8-10, 13, 14

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN**PCT/ISA/ 210**

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-6, 8-10, 13, 14

Chirurgische Knochenschraube nach Anspruch 1, wobei das Aktorelement als Formgedächtniselement ausgebildet ist.

2. Anspruch: 7

Chirurgische Knochenschraube nach Anspruch 1, wobei das Aktorelement wenigstens eine wellige, gezackte oder sägezahnartige Oberfläche aufweist.

3. Anspruch: 11

Chirurgische Knochenschraube nach Anspruch 1, wobei die Schraube eine Arretierung aufweist.

4. Anspruch: 12

Chirurgische Knochenschraube nach Anspruch 1, wobei die Schraube eine Anzeigeeinrichtung aufweist.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2021/087316

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
WO 2019173627 A1			12-09-2019		US 2021038275 A1		11-02-2021	
					WO 2019173627 A1		12-09-2019	
US 2019133656 A1			09-05-2019		US 10172656 B1		08-01-2019	
					US 2019133656 A1		09-05-2019	
					US 2021022783 A1		28-01-2021	
US 2017258498 A1			14-09-2017		US 2017258498 A1		14-09-2017	
					US 2020113605 A1		16-04-2020	
WO 2014040515 A1			20-03-2014		CN 103654936 A		26-03-2014	
					WO 2014040515 A1		20-03-2014	
DE 102010041226 A1			22-03-2012		DE 102010041226 A1		22-03-2012	
					DE 112011104236 A5		07-11-2013	
					WO 2012048689 A2		19-04-2012	
WO 0176493 A1			18-10-2001		AT 277562 T		15-10-2004	
					AU 3548400 A		23-10-2001	
					AU 2000235484 B2		14-10-2004	
					CA 2444060 A1		18-10-2001	
					DK 1272116 T3		13-12-2004	
					EP 1272116 A1		08-01-2003	
					ES 2225109 T3		16-03-2005	
					JP 4174070 B2		29-10-2008	
					JP 2003531654 A		28-10-2003	
					US 2003078581 A1		24-04-2003	
					WO 0176493 A1		18-10-2001	